ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

Press Release

令和８年３月 25 日
【照会先】
医政局医薬産業振興・医療情報企画課
流通指導官　木本　健
流通指導官　本田　望
（代表電話）03(5253)1111(内線 2598)
（直通電話）03(3595)2421

「医療用医薬品における情報化進捗状況調査」（令和６年９月末時点）の結果公表

令和元年 12 月の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部改正により、令和4年 12 月 1 日から医療用医薬品の販売包装単位へのバーコード表示が法制化されました。

また、これに合わせて、「医療における医薬品の取り違え事故の防止」、「トレーサビリティの確保」、「医薬品の流通の効率化を推進」することを目的に、「医療用医薬品を特定するための符号の容器への表示等について」（令和 4 年 9 月 13 日付厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）にて、「医療用医薬品を特定するための符号の容器への表示等における実施要項」を通知し、医療用医薬品の調剤包装単位や元梱包装単位へのバーコード表示の取り扱いを示しています。

今般、日本製薬団体連合会の協力により、医療用医薬品製造販売業者のバーコード表示に関する対応状況を把握する目的で実施しました「医療用医薬品における情報化進捗状況調査」の結果を取りまとめましたので概要を公表します。

１．調査概要

日本製薬団体連合会から加盟団体を通じて所属の医療用医薬品製造販売業者に調査票を送付し、令和6年9月末時点のバーコード表示の状況などに関する調査を実施しました。なお、自社の製造販売承認の有無に関わらず医療用医薬品を販売している企業を対象としています。

調査対象企業数	222 社（223 社）
有効回答企業数	202 社（191 社）
回　収　率	91.0%（85.7%）

（　）は前回調査結果（令和 5 年9月末時点）

２．調査結果（概要）

(1) 必須表示項目（法第 68 条の2の5に基づき必ず表示する項目、実施要綱に基づき必ず表示する項目）の表示割合は、調剤包装単位及び販売包装単位では概ね 100%でした。元本包装単位では、約 94～100%（前年度約 95～100%）でした。

(2) 任意表示項目（調剤包装単位の有効期限、製造番号又は製造記号）の表示割合は、約3～17%（前年度約 1～19%）でした。

医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項

(令和 4 年 9 月 13 日付厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知)

医療用医薬品へのバーコード表示の対象範囲と必要項目(概要)

医療用医薬品の種類	①調剤包装単位			②販売包装単位			③元梱包装単位			
	商品ｺｰﾄﾞ	有効期限	製造番号又は製造記号	商品ｺｰﾄﾞ	有効期限	製造番号又は製造記号	商品ｺｰﾄﾞ	有効期限	製造番号又は製造記号	数量
特定生物由来製品	◎	◎	◎	●	●	●	◎	◎	◎	◎
生物由来製品	◎	○	○	●	●	●	◎	◎	◎	◎
内用薬	◎	○	○	●	●	●	◎	◎	◎	◎
注射薬	◎	○	○	●	●	●	◎	◎	◎	◎
外用薬	◎	○	○	●	●	●	◎	◎	◎	◎

「●」:法第 68 条の2の5に基づき必ず表示する項目(必須表示項目)

「◎」:実施要綱に基づき必ず表示する項目(必須表示項目)

「○」:は必ずしも表示しなくても差し支えない項目(任意表示項目)

3. 調査結果 (詳細)

(1) 調剤包装単位

医療用医薬品の種類	MEDIS-DC ﾃﾞｰﾀﾍﾞｰｽ登録割合	新バーコード表示割合		
		商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)
生物由来製品 (特定生物由来製品を除く)	94.5%(93.3%)	100.0%(99.9%)	17.1%(18.6%)	17.1%(18.6%)
内用薬(生物由来製品を除く)	93.9%(94.8%)	99.8%(99.8%)	5.3% (1.8%)	5.3%(1.8%)
注射薬(生物由来製品を除く)	95.8%(96.3%)	99.9%(100.0%)	3.4% (1.2%)	3.4%(1.2%)
外用薬(生物由来製品を除く)	98.6%(94.2%)	97.3%(98.7%)	4.9% (2.4%)	5.0%(2.5%)

(2) 販売包装単位

医療用医薬品の種類	MEDIS-DC ﾃﾞｰﾀﾍﾞｰｽ登録割合	新バーコード表示割合		
		商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)
生物由来製品 (特定生物由来製品を除く)	94.8%(93.5%)	100.0%(100.0%)	99.6%(100.0%)	99.6%(100.0%)
内用薬(生物由来製品を除く)	93.9%(95.0%)	99.9%(100.0%)	99.6%(99.9%)	99.6%(99.9%)
注射薬(生物由来製品を除く)	95.8%(96.3%)	99.9%(100.0%)	99.9%(99.8%)	99.9%(99.8%)
外用薬(生物由来製品を除く)	97.9%(95.7%)	98.2%(99.5%)	98.0%(99.5%)	98.0%(99.5%)

(3) 元梱包装単位

医療用医薬品の種類	新バーコード表示割合			
	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	数量
特定生物由来製品	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)
生物由来製品（特定生物由来製品を除く）	100.0%(100.0%)	99.6%(100.0%)	99.6%(100.0%)	99.6%(100.0%)
内用薬(生物由来製品を除く)	99.0%(100.0%)	98.7% (100.0%)	98.7%(100.0%)	98.4%(99.9%)
注射薬(生物由来製品を除く)	99.5%(100.0%)	99.5% (99.9%)	99.5%(99.9%)	99.5%(99.9%)
外用薬(生物由来製品を除く)	98.1%(99.8%)	97.8% (99.6%)	97.8%(99.6%)	94.3%(95.2%)

(　　)は前回調査結果(令和５年9月末時点)

注: □ 任意表示

【参考】本調査における用語説明

〇生物由来製品:

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器法）第 2 条第 10 項に規定する「生物由来製品」であって、同法第 2 条第 1 項に規定する「医薬品」に該当するものを指します。ただし、体外診断用医薬品及び特定生物由来製品を除きます。

〇特定生物由来製品:

医薬品医療機器法第 2 条第 11 項に規定する「特定生物由来製品」であって、同法第 2 条第 1 項に規定する「医薬品」に該当するものを指します。ただし、体外診断用医薬品を除きます。

〇MEDIS－DCデータベース:

（一財)医療情報システム開発センターで運営している医薬品製品情報コードデータベースのことです。医薬品HOTコードマスター（HOTコード）、JAN商品コード、商品名称、規格、販売業者名等、取扱製品のデータを登録し、公開しています。

詳細についてはホームページ http://www.medis.or.jp を参照して下さい。

〇新バーコード:

通知により規定しているGS1コード体系に基づくバーコードシンボル（GS1-128,GS1 ﾃﾞｰﾀﾊﾞｰ二層型など）を指します。

固定情報（商品コード）に付帯して可変情報（有効期限、製造番号など）を表現できる国際標準規格の体系を以て表示されたバーコードです。

〇調剤包装単位:

製造販売業者が製造販売する医薬品を包装する最少の包装単位を指します。例えば、錠剤やカプセル剤であれば PTP シートやバラ包装の瓶、注射剤であればアンプルやバイアルなどです。

〇販売包装単位:

卸売販売業者等から医療機関等に販売される最小の包装単位を指します。例えば、錠剤やカプセル剤であれば調剤包装単位である PTP シートが 100 シート入りの箱、注射剤であれば 10 アンプル入りの箱などです。

〇元梱包装単位:

製造販売業者で販売包装単位を複数梱包した包装単位を指します。例えば、販売包装単位である箱が 10 箱入った段ボール箱などです。なお、原則として開封されていない状態で出荷されるものであり、販売包装単位が規定数量に満たないものや 2 種類以上の販売包装単位を詰め合わせたものは除きます。